

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA

Fucidin 20 mg/g mazilo

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g mazila vsebuje 20 mg natrijevega fusidata.

Pomožne snovi z znanim učinkom: 1 g mazila vsebuje 46 mg lanolina in 4 mg cetilalkohola.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

mazilo, bele barve

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Fucidin je indicirano za zdravljenje okužb kože, ki jih povzročajo stafilokoki, streptokoki, *Corynebacterium minutissimum* in drugi organizmi, občutljivi za zdravilo Fucidin. Najpomembnejše indikacije so z bakterijami okužen moker srbeč izpuščaj (ekcem), impetigo, folikulitis, varikozne razjede, furunkel, karbunkel, eritrazma, hidradenitis, okužene rane, piodermija, turi, absces, paronihija, Sycosis barbae, rane zaradi poškodbe, okužene vrezne rane, abrazije.

#### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo Fucidin 20 mg/g mazilo (v nadaljevanju: Fucidin) moramo na prizadeto območje nanesti od dva- do trikrat dnevno, zdravljenje pa običajno traja 7 dni. Zdravilo Fucidin uporabljamo še od 2 do 3 dni po tem, ko simptomi izginejo, saj s tem zagotovimo popolno ozdravitev okužbe.

#### 4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov navedeno v poglavju 6.1.

#### 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Če zdravilo Fucidin uporabljamo na obrazu, se moramo izogibati predelom okrog oči, saj lahko natrijev fusidat draži očesno veznico.

Uporaba zdravila Fucidin lahko povzroči rezistenco pri sevih bakterij *Staphylococcus aureus*. Tako kot pri ostalih antibiotikih lahko prepogosta in prevelika uporaba fusidne kisline povzroči nastanek rezistence.

Zdravilo Fucidin vsebuje lanolin in cetilalkohol, ki lahko povzročita lokalne kožne reakcije (npr. kontakni dermatitis).

Zdravilo Fucidin vsebuje butilhidroksitoluen (E321), ki lahko povzroči lokalne kožne

reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ali draženje oči in mukoznih membran.

#### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

Zaradi minimalne sistemske absorpcije zdravila Fucidin po dermalni uporabi, je medsebojno delovanje s sistemsko uporabljenimi zdravili zanemarljivo.

#### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

##### **Plodnost**

Kliničnih študij o vplivu zdravila Fucidin na plodnost ni. Sistemsko delovanje natrijevega fusidata po topikalni uporabi je zanemarljivo, zato ne pričakujemo njegovih učinkov pri ženskah v rodni dobi.

##### **Nosečnost**

Sistemsko delovanje natrijevega fusidata po topikalni uporabi je zanemarljivo, zato ne pričakujemo njegovih učinkov med nosečnostjo. Zdravilo Fucidin se lahko uporablja med nosečnostjo.

##### **Dojenje**

Sistemsko delovanje natrijevega fusidata po topikalni uporabi je zanemarljivo, zato ne pričakujemo njegovih učinkov pri dojenčkih.

Zdravilo Fucidin se lahko uporablja med dojenjem, izogibati pa se je potrebno uporabi zdravila Fucidin na prsih.

#### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji**

Zdravilo Fucidin nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

#### **4.8 Neželeni učinki**

Ocena pogostnosti neželenih učinkov je bila narejena na podlagi zbranih podatkov pridobljenih v kliničnih študijah in na podlagi spontanah poročil o pojavu neželenih učinkov.

Na podlagi zbranih rezultatov iz kliničnih študij, v katerih je 4724 bolnikov uporabljalo bodisi Fucidin mazilo, bodisi Fucidin kremo, so se neželeni učinki pojavili pri 2,3% bolnikov.

Najpogosteje so poročali o različnih reakcijah na koži, kot na primer pruritus in rdečina, sledile pa so reakcije na mestu uporabe, kot na primer bolečine in iritacije. Vsi omenjeni neželeni učinki so se pojavili pri manj kot 1% bolnikov.

Poročali so o pojavu angionevrotičnega edema in preobčutljivosti.

Spodaj navedeni neželeni učinki so razvrščeni po podatkovni bazi MedDRA glede na organske sisteme in po pogostnosti. Znotraj posamezne skupine pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Razvrstitev pogostnosti neželenih učinkov je navedena v spodnji tabeli.

- Zelo pogosti	$\geq 1/10$
- Pogosti	$\geq 1/100$ do $< 1/10$
- Občasni	$\geq 1/1.000$ do $< 1/100$
- Redki	$\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$
- Zelo redki	$< 1/10.000$
- Neznana	ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

<b>Bolezni imunskega sistema</b>	
Redki	Alergijske reakcije
<b>Očesne bolezni</b>	
Redki	Draženje očesne veznice
<b>Bolezni kože in podkožja</b>	
Občasni	Dermatitis (kontaktni dermatitis, ekcem) Izpuščaj* Pruritus Eritem  *Različni tipi izpuščajev: eritematozni, pustulozni, vezikularni, makulo-papularni in papularni. Poročali so tudi o pojavu generaliziranega izpuščaja.
Redki	Angionevrotični edem Urtikarija Pojav mehurčkov v epidermisu.
<b>Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije</b>	
Redki	<i>Bolečina na mestu aplikacije (vključno s pekočim občutkom na koži)</i>  Draženje na mestu aplikacije.

### Pediatrična populacija

Pričakuje se, da so pogostnost, tip in resnost neželenih učinkov pri otrocih enaki kot pri odraslih.

### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

### 4.9 Preveliko odmerjanje

Verjetnost prevelikega odmerjanja je zelo majhna.

## 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Drugi antibiotiki za lokalno zdravljenje

ATC-oznaka: D06AX01

### Mehanizem delovanja

Natrijev fusidat spada v svojstveno skupino fusidatov, antimikrobnih učinkovin, ki kot zaviralci sinteze bakterijskih beljakovin blokirajo elongacijski faktor G in mu preprečijo vezavo na ribosome in GTP, s tem pa prekinajo dotok energije med sintezo. Ker je edina razpoložljiva spojina v tej skupini, o navzkrižni rezistenci z natrijevim fusidatom niso poročali.

### Farmakodinamični učinki

Natrijev fusidat

Kritične točke

Vedeti moramo, da pri lokalnih antibiotikih interpretativne kritične točke običajno niso določene.

Občutljivost

Tipične vrednosti MIC<sub>50</sub>, ki veljajo za značilne kožne patogene:

<i>Staphylococcus aureus</i> *	0,03 µg/ml
<i>Corynebacterium minutissimum</i> :	0,03 µg/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i> *	6,8 µg/ml
Po Gramu negativni bacili:	>350 µg/ml
<i>Pseudomonas spp.</i> :	>500 µg/ml

\*Klinično učinkovitost so dokazali s potrjenimi kliničnimi indikacijami

### **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

Značilnosti prodiranja fusidne kisline v kožo so proučevali *in vitro* in dokazali, da pri ljudeh fusidna kislina prodira v kožo podobno hitro kot kortikosteroidi. Če zdravilo na umetno poškodovani koži (na odluščeni koži) nepretrgoma pustimo 2,5 ure, vrednost fusidne kisline v epidermisu doseže 269,6 µg/ml, v zgornjem coriumu pa 52,8 µg/ml. Skozi nepoškodovano kožo prodre 0,54 % nanesenega odmerka.

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Predklinični podatki ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

cetilalkohol

lanolin

tekoči parafin

beli vazelin

vseracemni- $\alpha$ -tokoferol

butilhidroksitoluen (E321)

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **6.3 Rok uporabnosti**

3 leta

Po prvem odprtju je zdravilo uporabno še 3 mesece.

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

#### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Škatla s tubo iz aluminija z navojnim pokrovčkom iz polietilena.  
Tuba vsebuje 15 g mazila.

#### **6.6 Navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom**

Ni posebnih zahtev.

#### **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
DK-2750 Ballerup  
Danska

#### **8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

H/98/00662/002

#### **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 9.7.1998  
Datum zadnjega podaljšanja: 23.9.2009

#### **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

25.9.2018